

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 10 SEP 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 A31446A	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/11048	国際出願日 (日.月.年) 29.08.2003	優先日 (日.月.年) 30.08.2002
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ A61L27/14, 27/50, 17/00, 31/04, C08J7/00		
出願人(氏名又は名称) 理化学研究所		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。

☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I. ☒ 国際予備審査報告の基礎II. ☐ 優先権III. ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成IV. ☐ 発明の単一性の欠如V. ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明VI. ☒ ある種の引用文献VII. ☐ 国際出願の不備VIII. ☒ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 29.08.2003	国際予備審査報告を作成した日 17.08.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 榊原 貴子 電話番号 03-3581-1101 内線 3402	4C 9444

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 請求の範囲 1-7	有 無
進歩性 (IS)	請求の範囲 請求の範囲 1-7	有 無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 請求の範囲 1-7	有 無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献

1. 鈴木嘉昭 他,
イオンビームと表面・表層・界面のかかわり XI イオンビーム照射したePTFE
の人工硬膜への応用, Ionics, Vol.27, no.7, pp 3-11, 2001
2. 鈴木嘉昭 他,
イオンビームと表面・表層・界面のかかわり IX 高分子材料へのイオンビ
ーム照射と人工硬膜への応用, Ionics, Vol.25, no.6, 別冊, pp 45-54, 1999
3. 泉川雅芳 他,
炭素負イオン注入により改質した生分解性ポリ乳酸表面の神経細胞接着特性,
真空, Ionics, Vol.45, no.6, pp 514-518, 2002.06.20,
4. JP 5-208042 A (味の素株式会社), 1993.08.20
5. US 5152783 A (Sony Corporation), 1992.10.06
6. US 5308704 A (Sony Corporation), 1994.05.03
7. US 6051751 A (Spire Corporation), 2000.04.18

説明

・請求の範囲1-6に記載された発明は、文献1、2又は3により新規性及び進歩性を有さない。

文献1-2には、照射量 $1 \times 10^{12} - 1 \times 10^{16}$ イオン/cm²のイオンビーム照射により表面改質したePTFEからなる人工硬膜が記載されている。

文献3（要約）には、照射量 $1 \times 10^{14} - 1 \times 10^{16}$ イオン/cm²のイオンビーム照射により表面改質したポリ乳酸からなる高分子材料が記載されている。また、文献3（第1頁左欄第1-6行）には、ポリ乳酸からなる高分子材料を縫合糸、骨折時の補強材、欠損神経ガイドチューブとして用いることも記載されている。

そして、請求の範囲1-6に記載された高分子材料と文献1-3記載の材料とに相違する点はない。

加えて、硬膜の接着、縫合の保全等にフィブリングルーのような生体組織接着剤を用いることは、当該技術分野において通常行われていることであるから（例えば文献4の【0013】参照）、文献1-3には明示の記載がないものの、文献1-3記載の高分子材料が生体組織接着剤と組み合わせて使用し得ることは、当業者にとって当然の事項であると認められる。

よって、生体組織接着剤と組み合わせて使用する点を考慮しても、請求の範囲1-6に記載された発明と文献1-3記載のものとは区別し得ない。

(続葉有)

VI. ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
EP 1252902 A1 (EX)	30. 10. 2002	18. 04. 2002	23. 04. 2001

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

Ⅷ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

明細書第7頁には、請求の範囲1記載の「生体組織接着剤」がフィブリングルー以外のシアノアクリレート系瞬間接着剤等の接着剤を含むことが、明細書第5頁には、請求項1記載の「高分子材料」がePTFE以外のシリコン等の高分子材料を含むことが記載されている。

しかしながら、高分子材料表面のイオン衝撃改質による生体組織接着剤の親和性の向上が、実施例において具体的に裏付けられているのは、フィブリングルーとePTFEの組み合わせのみであり、明細書全体を参酌しても、それ以外の生体組織接着剤と高分子材料の組み合わせについて、高分子材料表面のイオン衝撃改質による生体組織接着剤の親和性の向上が裏付けられているとは認められず、また、当業者において自明であったとも認められない。

よって、請求の範囲1-7は、PCT第5条の意味での開示を欠き、また、PCT第6条の意味での明細書の開示による裏付けを欠いている。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

・請求の範囲 1-2、4-6 に記載された発明は、文献 5 により新規性及び進歩性を有さない。

文献 5 (Claims 1, 12) には、照射量 $1 \times 10^{12} - 1 \times 10^{17}$ イオン/cm² のイオン注入により表面改質したシリコンからなる抗血栓性材料が記載されている。また、文献 5 (第 1 欄第 6-9 行) には、前記抗血栓性材料を人工血管等の人工生体材料として用いることも記載されている。

そして、請求の範囲 1-2、4-6 に記載された高分子材料と文献 5 記載の材料とに相違する点はない。

・請求の範囲 1-2、4、6 に記載された発明は、文献 6 により新規性及び進歩性を有さない。

文献 6 (Claims 1-10) には、照射量 $1 \times 10^{15} - 1 \times 10^{18}$ イオン/cm² のイオン注入により表面改質した、ジメチルポリシロキサン等の炭素を構成元素として含む高分子材料からなる細胞接着性材料が記載されている。

そして、請求の範囲 1-2、4、6 に記載された高分子材料と文献 6 記載の材料とに相違する点はない。

・請求の範囲 1、4、6-7 に記載された発明は、文献 7 により新規性及び進歩性を有さない。

文献 7 (第 1 欄第 43-59 行、第 4 欄第 2-13 行、Claims 1, 6-8) には、高分子量ポリエーテルからなる人工生体移植体の表面に照射量 $1 \times 10^{13} - 1 \times 10^{17}$ イオン/cm² のイオンビーム照射を行うことにより、高分子量ポリエーテルとアルキルポリアクリレート接着剤との接着性を向上することが記載されている。

・請求の範囲 1-7 に記載された発明は、文献 1-7 により進歩性を有さない。

文献 1-3、5-6 には、種々の高分子生体材料の表面がイオンビーム照射により表面改質されることが記載されている。

一方、文献 7 には、高分子量ポリエーテルの接着剤との接着性がイオンビーム照射により向上することが記載されている。

してみれば、文献 1-3、5-6 記載の種々の高分子生体材料についても、イオンビーム照射により表面改質されて接着剤との接着性が向上することを期待してそれを確認してみることは、当業者にとって容易である。

また、フィブリングルーのような周知の生体組織接着剤についても、文献 7 記載のアルキルポリアクリレート接着剤と同様に高分子生体材料との接着性が向上されることを期待してそれを確認してみることは、当業者にとって容易である。

・請求の範囲 1-7 に記載された発明は、産業上の利用可能性を有する。